



### **Éléments de fixation et adaptateurs à rotule FEHLING**

#### **Élément de fixation pour adaptateurs à rotule**

MZZ-1Q ....Élément de fixation pour adaptateurs à rotule réglables en longueur et en hauteur, plat  
MZZ-1N ....Élément de fixation pour adaptateurs à rotule réglables en longueur et en hauteur, plage de serrage réduite

#### **Adaptateurs à rotule pour système d'écarteur**

MRR-5 .....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 4 mm), gauche	MRR-2L ....Adaptateur à rotule avec levier de distance pour MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5.....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 8 mm), gauche	MRR-4 .....Adaptateur à rotule avec levier de distance (Ø 8 mm)
MRP-5V ....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 8 mm), gauche	MRV-1F ....Adaptateur à rotule droit (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRR-6 .....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 4 mm), droite	MRV-9F ....Adaptateur à rotule droit (Ø 4 mm), longueur et hauteur variables
MRP-6.....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 8 mm), droite	MRU-8F ....Adaptateur à rotule en baïonnette (Ø 4 mm), longueur et hauteur variables
MRP-6V ....Adaptateur à rotule pour MRP-1 (Ø 8 mm), droite	MRV-0F ....Adaptateur à rotule en baïonnette (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRO-0 .....Adaptateur à rotule avec excentrique, fixation pour MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0J ....Adaptateur à rotule en baïonnette avec articulation (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables
MRO-0V....Adaptateur à rotule avec excentrique, fixation pour MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R....Adaptateur à rotule en baïonnette avec articulation (Ø 6,35 mm), longueur et hauteur variables
HTA-1 .....Adaptateur à rotule avec excentrique, fixation pour MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2.....Adaptateur à rotule mini (Ø 3,175 mm), chargement par l'avant, hauteur variable
MRN-9 .....Adaptateur à rotule avec excentrique pour système rétracteur MICS (Ø 8 mm)	MRX-5 .....Adaptateur à rotule mini (Ø 4 mm), chargement par l'avant, hauteur variable
MRR-1 .....Adaptateur à rotule pour MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5 .....Adaptateur à rotule coudé à 60° (Ø 8 mm)
MRR-1V ....Adaptateur à rotule pour MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1V ....Adaptateur à rotule pour instruments ronds (Ø 8 mm)
MRR-2 .....Adaptateur à rotule avec levier de distance pour guide de crochet MRN-3 (Ø 4 mm)	
MRR-2V ....Adaptateur à rotule avec levier de distance pour MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm	

#### **Adaptateur à rotule pour tiges longues**

MTI-3 .....Support pour tiges longues (Ø 5 mm), chargement par l'avant

#### **Adaptateur à rotule pour incision**

MRO-1 .....Dispositif de fixation pour rétracteur auriculaire MRN-3  
MRO-9 .....Dispositif de fixation pour rétracteur auriculaire MRN-3, réglable en inclinaison  
MRO-9V....Dispositif de fixation pour rétracteur auriculaire MRN-3, réglable en inclinaison

#### **Accessoires**

LMT-4 .....Tournevis à cardan  
TXW-9X ....Tournevis à six pans, 3 mm, stérilisable  
MRJ-3 .....Clé pour vis à tête en trèfle  
Tournevis plat



Ces instruments ou dispositifs médicaux sont livrés non stériles. Ils doivent faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisés. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Les éléments de fixation et les adaptateurs à rotule doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié !

Les éléments de fixation et les adaptateurs à rotule sont destinés à être réutilisés.

### 1) Destination

Les instruments de maintien et de guidage ont pour but, vis-à-vis de produits ou tissus (par ex. des calibreurs, des ouates, des écouvillons, des clips, du fil, des vis, des écrous, des forets, des substances osseuses, des implants, des canules, des drains, des tiges de maintien, des poignées, des lames d'écarteur, etc.),

- de les maintenir ou de les fixer dans ou à une position déterminée

- de les déplacer vers ou à une position déterminée

Sont exclus les écarteurs (conformément à TD Écarteurs de classe I et de classe IIa), les crochets, les clamps vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.

#### Informations complémentaires relatives à la destination

**Durée d'application** : les instruments de maintien et de guidage sont conçus pour une utilisation de courte durée.

**Domaine d'application** : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des dispositifs et des tissus doivent être maintenus ou fixés et/ou déplacés dans ou à une position déterminée.

**Profil utilisateur** : les instruments de maintien et de guidage ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

**Environnement d'utilisation** : les instruments de maintien et de guidage ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

**Groupe cible de patients** : aucune restriction

### 2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et le guidage de produits et de tissus.

### 3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques des modèles d'instruments de maintien et de guidage concernés sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des instruments de maintien et de guidage.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.



#### 4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants qui peuvent éventuellement survenir également lors l'utilisation conforme des instruments de maintien et de guidage :

- Fractures osseuses telles côtes, sternum, qu'apophyses épineuses, corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes
- Hernia formation



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du PEEK, du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des incompatibilités peuvent néanmoins survenir.

#### 5) Avant l'utilisation

Les éléments de fixation et les adaptateurs à rotule sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) *Retraitement* au paragraphe « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler les éléments de fixation et les adaptateurs à rotule avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage !  
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les éléments de fixation et les adaptateurs à rotule afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



**Ne jamais comprimer la rotule de l'adaptateur à rotule à l'aide de la vis à ailettes ou à six pans creux si aucun instrument n'est inséré dans l'alésage : cela pourrait déformer la rotule de manière permanente et ne la rendre utilisable que de façon limitée.**

#### 6) Retraitement



Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.



	<p>Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.</p>
	<p>Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.</p>
	<p>Manipuler les instruments avec précaution lors de leur stockage, leur transport et leur nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !</p>
	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être repéré par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
<p>Limites lors du retraitement</p>	<p>Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.</p>
<p>Informations générales sur le retraitement</p>	<p>Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>



<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p>	<p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le retraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p>
<p>Démontage</p>	<p>Voir section 10) <i>Démontage</i></p>
<p>Prénettoyage manuel :</p>	<p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement :                   Cuvette   Brosse souple   Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent :                    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, &lt; 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !).</li> <li>• Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (&gt; 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants.</li> <li>• S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution.</li> <li>• Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.</li> <li>• Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !).</li> <li>• Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « <i>Informations générales sur le retraitement</i> ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.</li> </ul>



<p>Nettoyage/ Désinfection</p>	<p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage : en machine</p>	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.</li> <li>• Détendre les ressorts le cas échéant.</li> <li>• Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, y compris à l'intérieur.</li> <li>• Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage.</li> <li>• Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.</li> </ul> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vidange</li> <li>• Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (&gt; 90 °C)</li> <li>• Séchage pendant 30 minutes (90 °C)</li> </ul> <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
<p>Nettoyage : manuel</p>	<p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>





<p>Maintenance, contrôle et vérification</p>	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce processus peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
<p>Emballage</p>	<p>Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation</p>	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (Partie 1 et Partie 2). Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</p> <p>Température de stérilisation : 132 à 134 °C</p>



	<p>Durée de maintien : 4 à 5 minutes Durée de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p>
Stockage	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Mise au rebut	<p>Ces produits sont principalement composés d'acier. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !</p> <p>Sous réserve de modifications.</p>

7) Configuration et utilisation	
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants des écarteurs, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser les dispositifs médicaux, s'assurer que leur fonctionnalité n'est pas altérée et qu'ils ne sont pas endommagés !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.



Le choix du composant dépend des circonstances anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés soient de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.

## Éléments de fixation

L'élément de fixation est destiné à être relié à des adaptateurs à rotule, qui peuvent être fixés au cadre de l'écarteur de manière variable en hauteur et en longueur.

Il existe deux variantes différentes d'éléments de fixation. Les figures 1 et 2 illustrent les éléments de fixation respectifs et leurs caractéristiques distinctives.



Fig. 1 : MZZ-1N – Élément de fixation avec vis à ailettes et filetage de vis allongé



Fig. 2 : MZZ-1Q – Élément de fixation avec vis à ailettes

Le tableau 1 répertorie les éléments de fixation avec la hauteur de barre appropriée du cadre de l'écarteur et les adaptateurs à rotule appropriés. Les adaptateurs à rotule répertoriés sont compatibles avec les deux éléments de fixation et sont décrits en détail au chapitre « Adaptateurs à rotule pour systèmes d'écarteur – 1) Adaptateurs à rotule avec rail (page 11) ». Les éléments de fixation peuvent être utilisés avec tous les cadres d'écarteur d'une hauteur de barre de 3,0 mm, ou de 4,5 mm à 13,0 mm.

Tableau 1 : Liste des éléments de fixation avec la hauteur de barre appropriée du cadre de l'écarteur et les adaptateurs à rotule appropriés

Réf. article	Hauteur de barre	Adaptateur à rotule
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0R MRV-1F MRV-9F

## Adaptateurs à rotule

Proposés dans de nombreuses variantes, les adaptateurs à rotule servent à recevoir des guides de crochet à tige ronde. Les adaptateurs à rotule peuvent être placés à n'importe quel endroit de la crémaillère, mais aussi, le cas échéant, sur les bras de l'écarteur à proximité des lames. En fonction de l'anatomie du patient et de la position de l'incision, la rotule peut être orientée vers le milieu ou latéralement.



Chaque adaptateur à rotule possède un logement généralement en U (a) et un dispositif de fixation (b) (Fig. 3). Ces derniers sont suivis d'un collier de serrage (c) avec une rotule de compression (d) montée en rotation libre. Les instruments à tige ronde sont insérés dans l'alésage de la rotule fendue (d) et fixés à l'aide d'une vis de réglage (e) qui comprime le collier de serrage (c).

Les adaptateurs à rotule avec rail font exception, car ils nécessitent un élément de fixation pour pouvoir être fixés au cadre de l'écarteur (voir chapitre « Éléments de fixation », page 9).

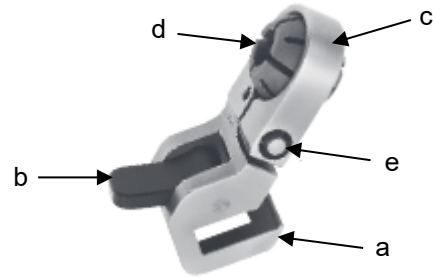


Fig. 3 : Structure d'un adaptateur à rotule typique

Il existe de nombreuses variantes d'adaptateurs à rotule qui se distinguent par leurs caractéristiques de construction. Il s'agit d'une part d'adaptateurs à rotule spéciaux appartenant à un système donné, et d'autre part d'adaptateurs à rotule pouvant être utilisés de manière variable indépendamment du système d'écarteur. Ces caractéristiques distinctives sont décrites ci-après.



**Ne jamais comprimer la rotule de l'adaptateur à rotule à l'aide de la vis à ailettes si aucun instrument n'est inséré dans l'alésage : cela pourrait déformer la rotule de manière permanente et ne la rendre utilisable que de façon limitée.**



**Respecter le diamètre de la tige de l'instrument ! Les adaptateurs à rotule ne doivent être utilisés qu'avec le diamètre de tige prévu, indiqué sur l'étiquette.**



Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.

### Adaptateurs à rotule pour systèmes d'écarteur

#### 1) Adaptateurs à rotule avec rail



Les adaptateurs à rotule avec rail nécessitent en outre un élément de fixation, car cette variante d'adaptateurs à rotule ne peut pas tenir seule sur le cadre de l'écarteur. Les combinaisons figurent au tableau 1, page 10.



Fig. 4 : MRV-1F

Adaptateur à rotule droit destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRV-9F	4	Tournevis à cardan
MRV-1F	6,35	Tournevis à cardan





Fig. 5 : MRU-8F

Adaptateur à rotule en baïonnette destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRU-8F	4	Tournevis à cardan
MRV-0F	6,35	Tournevis à cardan



		Adaptateur à rotule en baïonnette destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique avec possibilité de réglage supplémentaire de l'angle de maintien.
Fig. 6 : MRV-0J	Fig. 7 : MRV-0R	
Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRV-0J	6,35	Tournevis à cardan
MRV-0R	6,35	Vis à ailettes

Exemple de configuration pour adaptateur à rotule avec rail et élément de fixation

La figure 8 illustre à titre d'exemple la configuration de l'adaptateur à rotule MRV-9F (a), monté sur le cadre de l'écarteur MRP-1 (b) à l'aide de l'élément de fixation MZZ-1Q (c) (voir aussi section 7) *Configuration et utilisation*, paragraphe « Pendant l'utilisation », page 12) et équipé d'un abaisseur pour le pli septal et le diaphragme MRU-6 (d) à tige cylindrique.

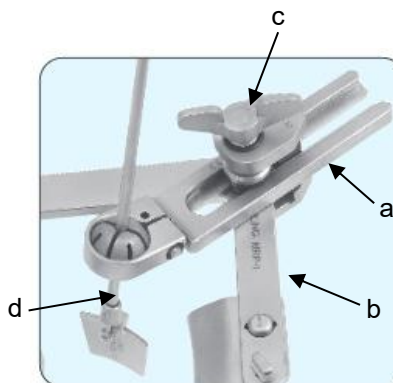
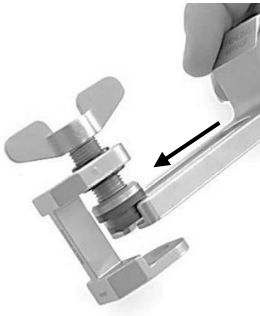




Fig. 8 : Exemple de configuration pour MRV-9F



Le rail de l'adaptateur à rotule et l'élément de fixation sont emboîtés de manière lâche l'un dans l'autre. Lors de la manipulation, veiller à maintenir les deux pièces pour éviter qu'elles ne glissent et ne tombent.

Pendant l'utilisation

		
Fig. 9a	Fig. 9b	Fig. 9c
Vue latérale : insertion de l'élément de fixation dans le rail de l'adaptateur à rotule	Accouplement au bras de l'écarteur	Fixation en tournant la vis à ailettes de l'élément de fixation dans le sens horaire



Le rail de l'adaptateur à rotule et l'élément de fixation sont emboîtés de manière lâche l'un dans l'autre. Lors de la manipulation, veiller à maintenir les deux pièces pour éviter qu'elles ne glissent et ne tombent.

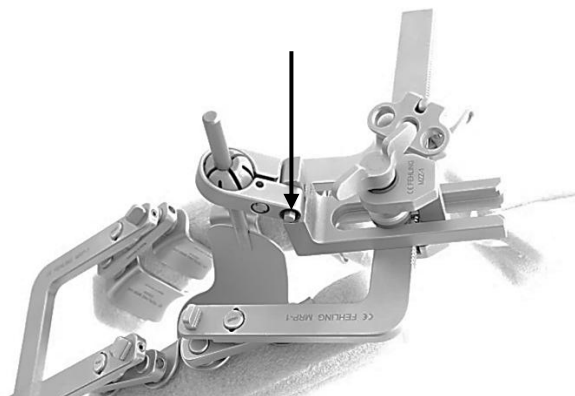


Fig. 10a : Actionnement des adaptateurs à rotule avec vis à six pans

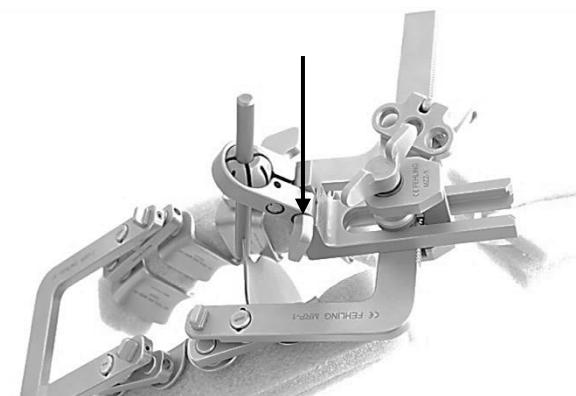


Fig. 10b : Actionnement des adaptateurs à rotule avec vis à ailettes



Un tournevis à cardan est nécessaire pour l'utilisation d'adaptateurs à rotule avec vis à six pans (Fig. 10a) (voir section 8) *Accessoires requis*.  
Aucun tournevis à cardan n'est nécessaire pour l'utilisation d'adaptateurs à rotule avec vis à ailettes (Fig. 10b).

## 2) Adaptateur à rotule avec fixation réglable



Fig. 11 : MRF-1V

Adaptateur à rotule destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique avec possibilité de réglage supplémentaire de l'angle de maintien. L'adaptateur à rotule est constitué d'un profil en U qui peut être attaché à différents cadres d'écarteur rectangulaires de hauteur variable. L'adaptateur à rotule est fixé à l'aide d'une vis de compression.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRF-1V	8	Vis à ailettes

### Exemple de configuration pour adaptateur à rotule avec fixation réglable

La figure 12 illustre l'adaptateur à rotule MRF-1V (a) accouplé avec le guide de crochet MRF-0V (b) sur un écarteur sternal MNS-1 (c).

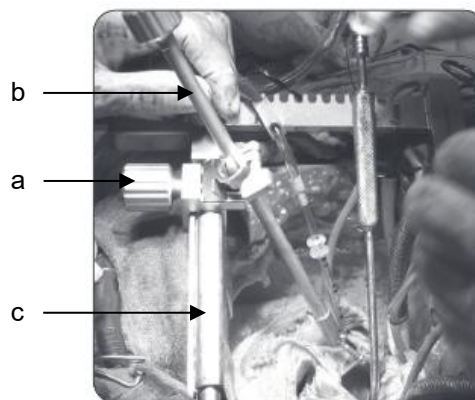


Fig. 12 : Exemple de configuration pour MRF-1V



### 3) Adaptateur à rotule mini



Fig. 13 : MRX-5

Adaptateur à rotule (mini) pour réception frontale d'instruments à tige cylindrique. L'adaptateur à rotule est constitué d'un profil en U qui peut être fixé à différents cadres d'écarteur de hauteur variable. L'adaptateur à rotule est fixé à l'aide d'une vis de pression qui est serrée à l'aide d'une clé hexagonale (accessoire : tournevis à six pans TXW-9X, voir section 8) *Accessoires requis*).

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MSZ-2	3,175	Vis à ailettes
MRX-5	4	Vis à ailettes

#### Exemple de configuration pour adaptateur à rotule mini

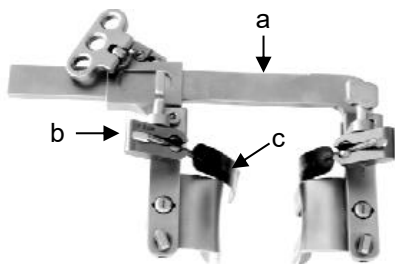


Fig. 14a : Exemple de configuration pour MSZ-2, vue antérieure

Les figures 14a et 14b illustrent, sous deux angles de vue différents, les adaptateurs à rotule MSZ-2 (b) montés sur les deux bras d'un écarteur costal MICS MRP-1 (a). Ils sont chacun équipés d'une spatule à tige cylindrique (c), telle que l'EOL-1/2/3/4/5 ou l'EOM-1/2/3/4/5.

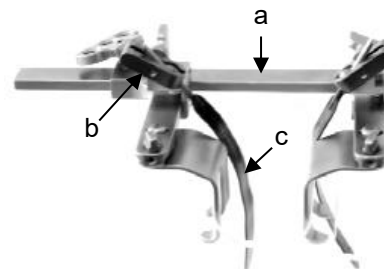


Fig. 14b : Exemple de configuration pour MSZ-2, vue latérale

La figure 15 illustre l'adaptateur à rotule MRX-5 (b), également monté sur un écarteur costal MICS MRP-1 (a), équipé d'un rétracteur SUPERPLAST (Ø 4 mm) MRX-1V (c) pour la rétraction du feuillet antérieur de la valve mitrale.

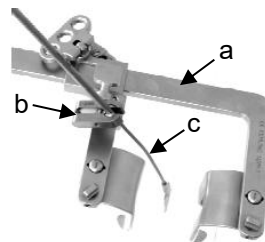


Fig. 15 : Exemple de configuration pour MRX-5



4) Adaptateur à rotule destiné à être glissé sur le bras de l'écarteur



Fig. 16 : MRP-5V



Fig. 17 : MRP-6V

Adaptateur à rotule destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique. Pour fixation sur l'écarteur costal MICS MRP-1 FEHLING. Fixation de l'adaptateur à rotule par le loquet monté sur le bras de l'écarteur. Celui-ci doit être aligné parallèlement au bras de l'écarteur. L'adaptateur à rotule est glissé sur l'extrémité du bras de l'écarteur à l'aide de la fente prévue à cet effet et le loquet est tourné de 90° pour que la connexion soit solidement fixée.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRR-5 (gauche)	4	Tournevis à cardan
MRR-6 (droite)	4	Tournevis à cardan
MRP-5V (gauche)	8	Tournevis à cardan
MRP-6V (droite)	8	Tournevis à cardan
MRP-5 (gauche)	8	Vis à ailettes
MRP-6 (droite)	8	Vis à ailettes

Exemple de configuration pour adaptateur à rotule destiné à être glissé sur le bras de l'écarteur

La figure 18 illustre le maintien de l'ouverture de l'oreillette incisée. À cet effet, l'adaptateur à rotule MRP-6V (a) a été accouplé à l'écarteur costal MICS MRP-1 FEHLING (b) et équipé d'un guide de crochet MRF-0V à tige cylindrique (c).

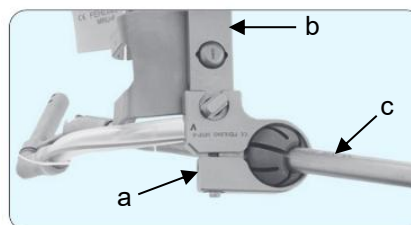


Fig. 18 : Exemple de configuration pour MRP-6V

5) Adaptateur à rotule avec levier excentrique



Fig. 19 : MRO-0V

Adaptateur à rotule destiné à être fixé sur l'écarteur costal MICS MRP-1 et MRP-1F FEHLING. Celui-ci peut être placé à n'importe quel endroit de la crémaillère du MRP-1/1F. L'orientation de la rotule peut être médiale ou latérale. Le levier excentrique (levier noir) permet de fixer l'adaptateur à rotule à la crémaillère ou de le détacher de celle-ci. Pour recevoir des instruments à tige cylindrique.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRO-0	4	Vis à ailettes
MRO-0V	4	Tournevis à cardan
HTA-1	6,35	Tournevis à cardan



Fig. 20 : MRR-1V

Adaptateur à rotule destiné à recevoir l'adaptateur à rotule avec levier de distance (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, voir section 6) *Adaptateur à rotule avec levier de distance*, page 16) pour fixation sur l'écarteur costal MICS MRP-1 et MRP-1F FEHLING. Celui-ci peut être placé à n'importe quel endroit de la crémaillère du MRP-1/1F. Le levier excentrique (levier noir) permet de fixer l'adaptateur à rotule à la crémaillère ou de le détacher de celle-ci.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRR-1	8	Vis à ailettes
MRR-1V	8	Tournevis à cardan

### Exemple de configuration pour adaptateur à rotule avec levier excentrique

La figure 21 montre l'adaptateur à rotule MRO-0V (a) dans une configuration de rétraction du toit de l'oreillette. À cet effet, l'adaptateur à rotule MRO-0V (a) a été accouplé à l'écarteur costal MICS MRP-1 FEHLING (b) et équipé d'un guide de crochet MRN-3 à tige cylindrique (c).

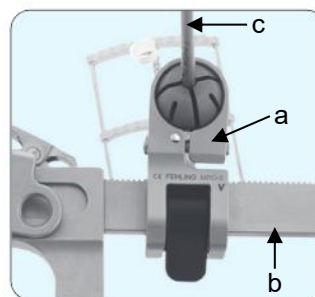


Fig. 21 : Exemple de configuration pour MRO-0V

La Fig. 23, page 17, illustre un exemple de configuration pour l'adaptateur à rotule MRR-1V en combinaison avec un adaptateur à rotule avec levier de distance.

### 6) Adaptateur à rotule avec levier de distance

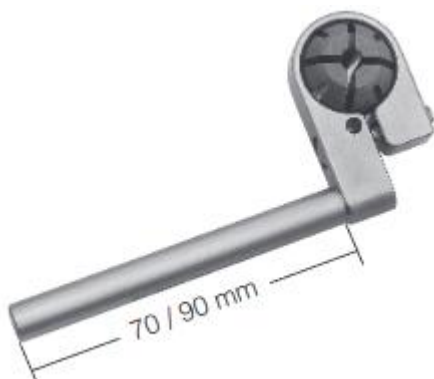


Fig. 22 : MRR-2V, MRR-2L

L'adaptateur à rotule sert d'extension si la position souhaitée pour le rétracteur auriculaire transthoracique ne peut pas être atteinte avec d'autres adaptateurs à rotule (par ex. MRO-0). Une extension continue de 20 à 25 mm est possible. Sert à recevoir des instruments à tige cylindrique. Fixation de l'adaptateur à rotule possible par combinaison avec MRR-1/MRR-1V.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRR-2V Levier de distance 70 mm	4	Tournevis à cardan
MRR-2L Levier de distance 90 mm	4	Tournevis à cardan
MRR-2 Levier de distance 70 mm	4	Vis à ailettes
MRR-4 Levier de distance 70 mm	8	Vis à ailettes



Exemple de configuration pour adaptateur à rotule avec levier de distance

La figure 23 illustre l'option alternative dans le cas où l'incision intercostale a été pratiquée plus postéro-latéralement et que la position souhaitée pour le rétracteur auriculaire transthoracique ne peut plus être atteinte avec l'adaptateur à rotule MRO-0. L'alternative consiste à combiner l'adaptateur à rotule MRR-1 ou MRR-1V (a) avec l'adaptateur à rotule avec levier de distance MRR-2 (b). À cet effet, l'adaptateur à rotule MRR-1V (a) a été accouplé à l'écarteur costal MICS MRP-1 (c). L'adaptateur à rotule avec levier de distance MRR-2 (b) a été fixé à l'aide de l'adaptateur à rotule MRR-1V (a) et équipé d'un guide de crochet MRN-3 à tige cylindrique (d). La position du rétracteur auriculaire transthoracique peut ainsi être déplacée de 20 à 25 mm médialement.

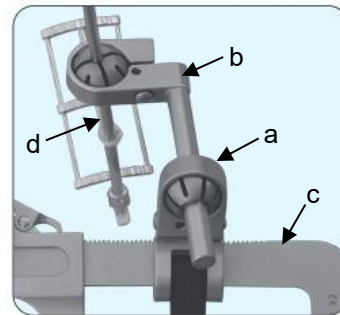


Fig. 23 : Exemple de configuration pour MRR-2

Adaptateur à rotule avec vis à tête en trèfle



Fig. 24 : MRV-5

Adaptateur à rotule coudé à 60° destiné à recevoir des instruments à tige cylindrique. L'adaptateur à rotule est constitué d'un profil en U qui peut être attaché à différents cadres d'écarteur rectangulaires de hauteur variable. L'adaptateur à rotule est fixé à l'aide de la vis à tête en trèfle attachée. Une clé MRJ-3 (voir section 8) *Accessoires requis*) est nécessaire pour cette vis à tête en trèfle.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRV-5	8	Tournevis à cardan

Adaptateur à rotule pour incision



Fig. 25 : MRO-9

Adaptateur à rotule pour incision séparée, destiné à poser et recevoir des instruments à tige cylindrique.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MRO-1	4	Excentrique
MRO-9	4	Vis à ailettes
MRO-9V	4	Tournevis à cardan



Exemple de configuration pour adaptateur à rotule pour incision

La figure 26 illustre le guide de crochet MRN-3 (a) inséré dans l'adaptateur à rotule MRO-9. Une fois que le guide de crochet a atteint la position souhaitée, il est fixé en tournant la vis à ailettes de l'adaptateur à rotule dans le sens horaire (c).

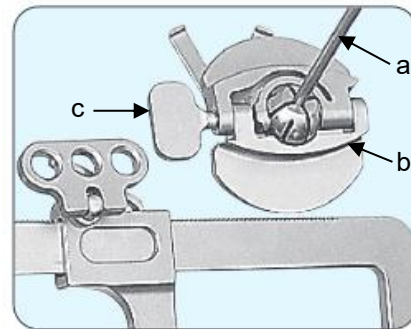


Fig. 26 : Exemple de configuration pour MRO-9

Adaptateur à rotule pour tiges longues



Fig. 27 : MTI-3

Adaptateur à rotule rond destiné à recevoir par l'avant des instruments à tige rectangulaire. Celle-ci peut être fixée à l'aide des deux fixations en Y.

Réf. article	Ø en mm	Fixation de la rotule mobile
MTI-3	5	Vis à ailettes

Exemple de configuration de support pour tiges longues

La figure 28 montre l'instrument à tige rectangulaire (b) pour chirurgie mini-invasive inséré dans l'adaptateur à rotule (a). Une fois que l'instrument a atteint la position souhaitée, il est fixé en tournant la vis à ailettes de l'adaptateur à rotule (c) dans le sens horaire.

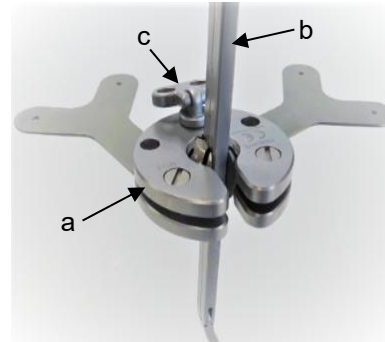


Fig. 28 : Exemple de configuration pour MTI-3



### 8) Accessoires requis

Un tournevis à cardan LMT-4 (Fig. 29) est nécessaire pour l'utilisation des adaptateurs à rotule HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 et MRV-9F.

Un tournevis à six pans TXW-9X (Fig. 30) est nécessaire pour l'utilisation des adaptateurs à rotule MRX-5 et MSZ-2 afin de pouvoir serrer ou desserrer la vis de pression.

Une clé pour vis à tête en trèfle MRJ-3 (Fig. 31) est nécessaire pour l'utilisation de l'adaptateur à rotule MRV-5.

Un tournevis plat approprié est nécessaire pour le montage et le démontage de l'élément de fixation.



Fig. 29 : Tournevis à cardan LMT-4



Fig. 30 : TXW-9X Tournevis à six pans, 3 mm, stérilisable

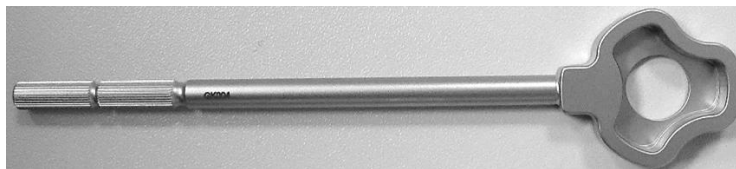


Fig. 31 : Clé pour vis à tête en trèfle MRJ-3

### 9) Montage

Pour le montage de l'adaptateur à rotule, veuillez respecter la section 7) *Configuration et utilisation*.

Aucun montage des éléments de fixation n'est nécessaire.

### 10) Démontage














Pour le démontage de l'adaptateur à rotule, veuillez respecter la section 7) *Configuration et utilisation*.

Aucun démontage des éléments de fixation n'est nécessaire.

### 11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant soit par e-mail à l'adresse [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
<p>Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :</p>		
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	
Coordonnées du fabricant		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH            Seligenstädter Str. 100            63791 Karlstein/Allemagne            Tél. : +49 (0) 6188-9574-40            Fax : +49 (0) 6188-9574-45            E-mail : <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>	